

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Pyrocam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

### 2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

#### Wirkstoff:

Meloxicam 20 mg

#### Sonstige Bestandteile:

Ethanol (96 Prozent) 159,8 mg

Klare gelbe bis gelb-grüne Injektionslösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rinder, Schweine und Pferde.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

#### Rinder:

Zur Behandlung von akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht laktierenden Jungrindern.

Zur unterstützenden Therapie bei der Behandlung von akuter Mastitis in Kombination mit einer Antibiotikatherapie.

Zur post-operativen Schmerzlinderung nach einer Enthornung bei Kälbern.

#### Schweine:

Zur Behandlung von nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen. Zur unterstützenden Therapie bei der Behandlung von puerperaler Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie.

#### Pferde:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren mit eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und

hämorrhagischen Erkrankungen oder bei Anzeichen von ulzerierenden gastrointestinalen Läsionen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht zur Behandlung von Durchfall bei Rindern anwenden, die jünger als eine Woche sind.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor der Enthornung verringert postoperative Schmerzen. Das Tierarzneimittel allein bietet keine ausreichende Schmerzlinderung während der Enthornung. Zur Erzielung einer angemessenen Schmerzlinderung während des Eingriffs ist eine gleichzeitige Behandlung mit einem geeigneten Analgetikum erforderlich.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Im Falle des Auftretens von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei sehr stark dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, die eine parenterale Flüssigkeitstherapie benötigen, ist zu vermeiden, da ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Im Falle einer unzureichenden Schmerzlinderung bei der Behandlung von Kolik bei Pferden sollte die Diagnose sorgfältig überprüft werden, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffs hindeuten könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei Kontakt spülen Sie die Augen sofort gründlich mit Wasser aus.

Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut und den oralen Kontakt, einschließlich Hand-zu-Mund-Kontakt. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Selbstinjektion. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Meloxicam kann sich negativ auf die Schwangerschaft und/oder die embryofötale Entwicklung auswirken. Dieses Tierarzneimittel sollte daher nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die versuchen, schwanger zu werden, verabreicht werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht bei trächtigen oder laktierenden Stuten anwenden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Glukokortikosteroiden, anderen NSAIDs oder mit gerinnungshemmenden Präparaten verabreichen.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **7. Nebenwirkungen**

#### Rind:

Häufig (<1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):
--

Schwellung an der Injektionsstelle <sup>(1)</sup>
---

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):
---

Anaphylaktische Reaktion <sup>(2)</sup>
---

- (1) nach subkutaner Verabreichung, geringgradig, vorübergehend
- (2) kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich), sollte symptomatisch behandelt werden

#### Schwein:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):
---

Anaphylaktische Reaktion <sup>(3)</sup>
---

- (3) kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich), sollte symptomatisch behandelt werden

#### Pferd:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelberichte):
---

Schwellung an der Injektionsstelle <sup>(4)</sup>
---

Anaphylaktische Reaktion <sup>(5)</sup>
---

- (4) vorübergehend, verschwindet ohne Behandlung
- (5) kann schwerwiegend sein (einschließlich tödlich), sollte symptomatisch behandelt werden

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können alle Nebenwirkungen auch dem Zulassungsinhaber oder dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers über die Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at).

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung bei Rindern.

Zur intramuskulären Anwendung bei Schweinen.

Zur intravenösen Anwendung bei Pferden.

#### Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), gegebenenfalls in Kombination mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie.

#### Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht), gegebenenfalls in Kombination mit einer Antibiotikatherapie. Falls erforderlich kann eine zweite Verabreichung von Meloxicam nach 24 Stunden erfolgen.

#### Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und der Schmerzlinderung bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Behandlung 24 Stunden nach Verabreichung der Injektion durch ein orales Meloxicam-Präparat fortgesetzt werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Bei der Anwendung sind Verunreinigungen zu vermeiden.

Der Verschluss kann 15 mal sicher durchstochen werden. Zur Vermeidung von übermäßigem Durchstechen der Verschlusskappe sollte eine geeignete Mehrfachentnahmekanüle verwendet werden.

## **10. Wartezeiten**

### Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage (120 Stunden)

### Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage

### Pferde:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

DE: V70162624.00.00

AT:

Kartonschachtel mit 1 Durchstechflasche aus Glas.  
Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung.

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind verfügbar in der [Produkt Datenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Antwerpen

Belgien

Tel: +32 3 288 18 49

E-Mail: [pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarien

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig
---